



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr .../2015
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji
z dnia 2 stycznia 2015 r.

**Formularz zgłaszania uwag do
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4350.15.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Otezla (apremilast), tabl. powł. 30 mg, 56 szt., koc EAN 5909991202200, tabl. powł. 10, 20, 30 mg, 27 szt. (4 szt. po 10 mg; 4 szt. po 20 mg; 19 szt. po 30 mg), kod EAN 5909991202194. Wnioskowane wskazanie: Aktywne łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie co najmniej dwoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCH) i u których dalsze leczenie wyłącznie LMPCH nie jest rozważane, uprzednio nieleczeni lekami biologicznymi.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konfliktu Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT.

1. Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)² – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

..... *Stawomir Jele*
 KIEROWNIK
 Kliniki Reumatologii
 i Układowych Chorób Złazki Łazkiej
 Dr hab. n. med. Stawomir Jele, prof. nadzw.
 specjalista reumatolog
 77 87 27

Dotyczy wniosków/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Czego dotyczy DKI:

21-10-2016

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

-dotyczącego:

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 698 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31a ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31a ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

Złożenie uwag w związku z upublicznilnym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu*:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31§ ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31§ ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywozym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywozym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywozym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywozym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywozym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiązą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

* niepotrzebne skreślić

Data składania i podpis osoby składającej DK!

Przewodniczący Sekcji Obrazowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

.....


KIEROWNIK
Kliniki Reumatologii
i Układowych Chorób Tkanki Łącznej
dr hab. n. med. Sławomir Jęka prof. nadzw.
specjalista reumatolog
776127

21.10.2016

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMIT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy^a

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
4.1.3.2. str. 32	Badania PALACE-wieloośrodkowe(83, 13 krajów), badanie randomizowane, podwójnie zaśleplone(faza kontrolowana placebo). Otwarte(faza leczenia aktywnego od 52 tyg.) Warygodnie ocenia skuteczność i bezpieczeństwo apremilastu. Rozbieżności pomiędzy populacją z badań klinicznych (PALACE 1-3) a populacją uwzględnioną we wniosku refundacyjnym wynika z konstrukcji badań, które odzwierciedlają schematy europejskie leczenia ŁZS. Polska praktyka kliniczna (zawężona zapisami programu lekowego), nie odzwierciedla praktyki klinicznej na świecie, gdzie lek stosuje się zgodnie z zapisami CHPL. Badanie kliniczne objęło szerszą grupę chorych względem ograniczonej populacji w której lek ma otrzymać refundację. Wnioskowana populacja wydaje się być najbardziej zasadna z punktu widzenia praktyki klinicznej w Polsce- chorzy, u których wyczerpano już możliwości leczenia LMPCH i u których dziś rozważane jest włączenie do programu lekowego leczenia biologicznego.
4.1.3.2 str. 33	1. Ze względu na wielopostaciowy obraz kliniczny choroby, nadrzędne jest dążenie do oceny klinicznych objawów choroby. Punkty końcowe uwzględnione w badaniach klinicznych są wystarczające do oceny skuteczności apremilastu. Ze względu na wielopostaciowy obraz choroby celem każdego rodzaju terapii powinno być dążenie do osiągnięcia jak najniższej aktywności wszystkich klinicznych objawów choroby z

^a analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz I ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

	<p>uwzględnieniem optymalizacji stanu funkcjonalnego. ŁZS jest chorobą agresywnie postępującą z szybką destrukcją stawów pod postacią osteolizy i proliferacji kostnej. Ze względu na to, iż postępująca proliferacja kostna (nie występująca w przebiegu RZS) często przesłania obraz osteolizy z nadżerkami włącznie, odstąpiono od konieczności oceny zmian strukturalnych stawów (które są standardem u chorych z RZS), gdyż trudne byłoby monitorowanie postępu zmian zapalnych stawów w badaniu USG, MR, RTG.</p> <p>2. Apremilast prezentuje innowacyjny mechanizm działania oraz akceptowalny profil bezpieczeństwa. Działania niepożądane leków biologicznych są znacznie poważniejsze. Dlatego dodatkowa opcja leczenia o odmiennym mechanizmie działania jest niezwykle potrzebna zwłaszcza, że pozwala to odroczyć w czasie stosowanie leków biologicznych w schemacie leczenia przewlekłej choroby jaką jest ŁZS.</p>
--	--

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.